*2013年 7月 3日（第2版）
2010年12月 1日（第1版）
製造販売届出番号：13B1X00201000054

器17 血液検査用器具
一般医療機器 免疫発光測定装置 36223010

特定保守管理医療機器（設置）

コバス 8000 eシリーズ

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット

本装置は、操作入力・データの表示などを行う操作部と、試料を分析モジュールへ搬送し管理するラック投入収納部、及びその試料を測定するための分析モジュールの3つから構成されています。
分析モジュールには、免疫処理用e 602モジュールがあり、このモジュールは複数組み合わせることができます。購入内容によって免疫処理用e 602モジュールの組み込み数が異なります。
装置寸法、質量、電気的定格を下表に示します。

表1 装置寸法、質量、電気的定格

装置構成	装置寸法 (mm)	装置質量(kg)	電気的定格 (V・kVA・Hz)
操作部(※)	650(W)× 750(D)× 1,500(H)	約75	AC 100V 0.5 kVA 50/60 Hz
コバス 8000 eシリーズ 〈602〉	2,420(W)× 1,140(D)× 1,140(H)	約780	AC 200V 4 kVA 50/60 Hz
コバス 8000 eシリーズ 〈602²〉	3,920(W)× 1,140(D)× 1,140(H)	約1,362	AC 200V 7 kVA 50/60 Hz
コバス 8000 eシリーズ 〈602³〉	5,420(W)× 1,140(D)× 1,140(H)	約1,944	AC 200V 10 kVA 50/60 Hz
コバス 8000 eシリーズ 〈602⁴〉	6,920(W)× 1,140(D)× 1,140(H)	約2,526	AC 200V 13 kVA 50/60 Hz

（※）操作部は、〈602〉、〈602²〉、〈602³〉、〈602⁴〉で共通です。操作部の寸法は、パソコンラックのもので参考値です。

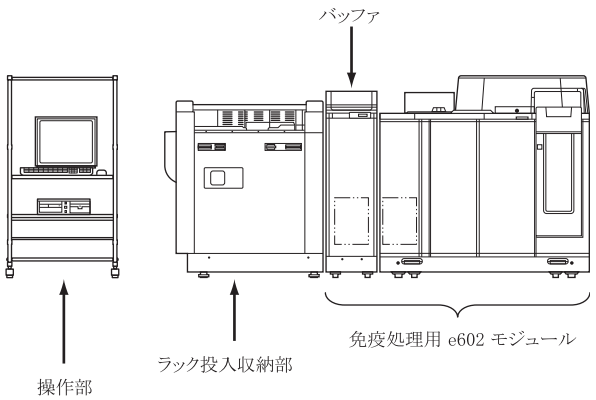

図1 コバス 8000 eシリーズ 〈602〉 構成例 正面図

2. 作動・動作原理

本装置は、患者試料、標準液、及び精度管理試料を架設したサンプルラックの投入・収納を行うラック投入収納部、試料を一定量分取して電気化学発光法分析を実施する免疫処理用e 602モジュール、各機能の設定や測定結果の表示、保存、出力を行う操作部から構成されます。
分析に先立ち、試料の入った試料容器をサンプルラックにセットし、ラック投入収納部のラック投入部に設置します。次に分析に必要な試薬パックを登録します。各検体の分析項目は操作部にて入力し登録します。
免疫処理用e 602モジュールとラック投入収納部の動作は以下のようになります。

(1) 免疫処理用e 602モジュール

- 搬送機構が使い捨てのチップ（以下チップ）を所定の場所にセットします。
- さらに搬送機構が使い捨ての反応容器（以下アッセイカップ）をインキュベータ上の所定の場所にセットします。
- セットされたアッセイカップは、インキュベータにより、第1及び第2試薬添加位置まで移動します。移動したアッセイカップには、試薬プローブに連結した試薬用ピペッタにより試薬パックから試薬が所定量加えられます。
- 試料容器は、分析される試料の順番に従って、チップが装着されたサンプルプローブの下まで移動します。
- 試料は、サンプリング機構に連結したサンプルピペッタで分取され、第1及び第2試薬が分注されたアッセイカップ中に所定量分注されます。
- 試料と試薬が分注されたアッセイカップは、インキュベータにより一定時間後に、磁性粒子分注位置へ移動します。
- 移動したアッセイカップには、試薬プローブに連結した試薬用ピペッタにより、試薬パックから吸引された磁性粒子が所定量加えられます。
- 磁性粒子添加後のアッセイカップは、撹拌機構の位置まで移動し、撹拌が行われます。
- 一定時間経過後、磁性粒子・試料・試薬の混合物の入ったアッセイカップはシッパーノズルの吸引位置まで移動し、シッパーノズルにて検出器に導入されます。
- 検出器内にて電気化学発光反応を起こさせ、発光を光電子増倍管にて発光量を検知します。
- 検知された発光量はコンピュータに送られ、試料濃度に変換されます。
- 濃度変換されたデータは、インターフェースを介して画面に表示されます。また、プリンタから印字出力することも可能です。
- 測定の終了したアッセイカップと使用したチップは、廃棄されます。

(2) ラック投入収納部

- サンプルラックに、患者試料、標準液、精度管理用試料をセットします。
- サンプルラックを装置のラック投入収納部にあるラック投入部に設置します。患者試料は、各試料容器に貼付されたバーコード、又は指定されたサンプルラック上のポジションにより識別されます。識別後、項目登録情報に従って分析します。
- サンプルラックは、測定結果が出力されるまで、バッファ上で待機します。再検が必要となった検体が存在するサンプルラックは、再度サンプルラインに引き込まれ、測定を行います。

取扱説明書を必ずご参照ください。

cobas®

- 測定が終了したサンプルラックは、ラック投入収納部にあるラック収納部に収納されます。

【使用目的、効能又は効果】

標識として使用する化学発光物質から発せられる光の強度を測定することで、薬物、蛋白質又はホルモン等の体液中の物質を同定及び定量するために用いる自動又は半自動の装置をいう。移動式のものを除く。

【品目仕様等】

性能

(1) ラック投入収納部の性能
- ラック投入収納数: 最大300検体
- 再検バッファ: 最大100検体

(2) 免疫処理用e 602モジュールの性能
- 処理能力: 最大170テスト／時(1モジュールあたり)
- 同時分析項目: 最大25項目(1モジュールあたり)
- 試料分注量: 10～50μL／テスト
- 試薬分注量: 第1／第2試薬: 50～80μL/テスト
  磁性粒子： 30～50μL/テスト
- 試薬の種類: 第1～第2試薬、磁性粒子、バッファー液
- 試薬パック架設数: 最大25ポジション、全試薬保冷
- 反応液量: 200μL
- 測定原理: 電気化学発光免疫測定法(ECLIA)
- 反応時間: 標準18分、最長27分、STAT9分
- 反応温度: 37±0.3℃

(3) 操作部の性能
- 出力方式: モニタによる画像表示、プリンタによる印字
- 入力方式: タッチスクリーン、キーボード

性能に関する詳細は、弊社にお問い合わせください。

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

装置の設置や移設は弊社又は弊社指定の業者が実施します。
精製水を使用するために、本装置専用の純水装置を接続してください。
他装置の併用使用は避けてください。
平均消費水量
- 免疫処理用e 602モジュール1モジュールあたり、30 L/時以上

2. 使用環境条件

(1) 許容周囲温度: 18～32℃
(測定中は±2℃以内の変動)
(2) 許容湿度: 30～85%RH(結露なし)
(3) 接地条件: 電気設備技術基準C種
(4) 給水設備: 本装置専用の純水装置
(電気伝導度1μS/cm以下)
(5) 設備: 床上100 mm以下、内径50 mm以上の口径の排水口を使用
(6) その他の使用環境条件
- ほこりが少なく、換気良好なこと。
- 直射日光が装置に当たらないこと。
- 床が水平である(勾配1/200以下)こと。
- 床の強度が機器の質量に耐えること。
- 体感振動がないこと。
- 装置から6.3 m以内に配電盤及び5 m以内に給排水設備があること。
- 近くに異常な高周波・電磁波を出す機器がないこと。
- 標高2,000 m以下であること。
- 給水水圧が50～340 kPaであること。
- 装置供給電圧の変動が±10%以内であること。

3. 使用方法

(1) 始業点検の実施
電源を投入する前に、装置各部の点検を実施します。操作部の点検として、以下を確認してください。
- プリンタ、ディスプレイ、コンピュータの電源が入っていないこと。

(2) ラック投入収納部の点検として、以下を確認してください。
- ラック投入部、ラック収納部にサンプルラックが残っていないこと。

(3) 免疫処理用e 602モジュールの点検として、以下を確認してください。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、シッパーノズル、プレウォッシュ用シッパーノズル、シッパーノズルの先端に汚れや水滴の付着、曲がりなどがないこと。
- プローブウォッシュMの液量がじゅうぶんであること。
- サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、シッパーピペッタ内に気泡がなく液漏れのないこと。
- 使用済み試薬パックが廃棄されていること。
- プロセル／クリーンセルリザーバーに結晶が付着していないこと。
- インキュベータ、カップ撹拌機構、プレウォッシュ用カップ撹拌機構、セパレータの表面に汚れや埃がないこと。

(4) 水道の開栓、純水装置の電源投入
水道水の栓を開き、純水装置の電源を投入後、以下を確認してください。
- 給水水圧は、50～340 kPa であること。
- 給水水質(電気伝導度)は、1μS／cm以下であること。

(5) 装置の電源投入
- ラック投入収納部のフロントパネル電源スイッチを「ON」。
- プリンタの電源スイッチを「ON」。

電源投入後、装置は初期動作(機構系のリセット)と電源立上げ一括準備動作を行ってからスタンバイ状態になります。

(6) オペレータIDとパスワードを入力
ログオン画面でオペレータID とパスワードを入力します。システムオーバービュー画面の操作ガイダンスに表示される手順に従って操作します。

(7) 装置状態の確認
メンテナンス状況を確認し、以下のメンテナンス項目と管理期限を超えたメンテナンスを行います。
- アラームの有無の確認。
- 流路内の気泡の確認とエアパージの実行。
- 洗浄槽の洗浄水吐出状態の確認。

(8) 測定結果の消去
一般検体及びQC ビューの測定結果の削除やデータ保管を行います。

(9) 試薬・洗剤・希釈液の準備
- 各項目の有効テスト数、有効期限を確認し、不足している項目は試薬パックを設置。
- 各種洗剤や希釈液の残量確認と新パックの設置。

(10) キャリブレーションと精度管理の実行
- キャリブレーション項目と精度管理項目の登録。
- 標準液をキャリブレーションラック、精度管理用試料をコントロールラックに準備してからラック投入部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンをクリックして測定開始。
- キャリブレーション結果にアラームがないことを確認。
- 精度管理試料測定結果を確認。

(11) 一般検体の測定
- 各検体の測定項目の登録。
- 患者試料を一般ラックに準備してからラック投入部に設置。
- グローバルメニューのスタートボタンをクリックして測定を開始。

(12) 追加及び緊急検体の測定
- 追加検体及び緊急検体の測定項目の登録。
- 追加検体を一般ラックに準備してからラック投入部に設置。

- 緊急検体は緊急ラックに設置して緊急ラック投入口に置く。
- 測定を開始(ラック投入完了やスタンバイ時は、グローバルメニューのスタートボタンをクリックする)。

(13) 測定結果及び状況確認
- アラームがないか、未測定項目がないかなど測定状況を確認。
- 試薬残量の確認。
- システムオーバービュー画面で、操作ガイダンスの各ボタンが黄色や赤色表示でないことを確認。

(14) 測定終了時の洗浄
すべての測定が終了後、以下の洗浄操作を実施します。
- 洗浄ラックによる流路洗浄。

(15) 電源の切断、水道の閉栓
- ラック投入収納部のフロントパネル電源スイッチを切断。
- プリンタの電源スイッチを切断。
- 分析部の電源スイッチを切断。
- 純水装置の電源を切断後、水道水を閉栓。

(16) 終業点検の実施
電源切断後、以下の終業点検及び清掃を実施します。
- 廃液タンク内の廃液を捨て、空にすること。
- 廃棄ボックスの試薬パックを廃棄。
- サンプルプローブ、試薬プローブ、シッパーノズル、試薬プローブ、洗浄機構ノズルの先端に付着した汚れや水滴の拭き取り、サンプルピペッタ、試薬ピペッタ、シッパーピペッタ内に気泡がなく液漏れのないことを確認。
- ラック投入収納部のサンプルラックを除去。
- 装置上への試薬・試料のこぼれを水又は中性洗剤を湿らせた布で拭き取る。
- 各モジュールのサンプルピペッタ、試薬ピペッタの液漏れと気泡がないことを確認。
- プリンタ用紙がじゅうぶんあることを確認。
- 各モジュールの試薬プローブの洗浄槽周辺、試薬分注位置周辺を精製水に浸したガーゼで拭き取る。
- 廃液タンク内の廃液を廃棄。

詳細は取扱説明書を参照してください。

使用方法に関連する使用上の注意

(1) 機器の使用前の準備についての注意事項
【操作方法又は使用方法等】の第3項 使用方法に記載の始業点検を必ず実施してください。

(2) 機器の使用時の注意事項
機器全般にわたって、異常がないか、絶えず監視してください。

(3) 機器の使用後の注意事項
【操作方法又は使用方法等】の第3項 使用方法に記載の終了操作、電源の切断、水道の閉栓、及び終業点検を必ず実施してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 感染を防ぐため、下記操作や保守を実施時には必ず感染防止用保護手袋(以下、保護手袋)・保護眼鏡・保護衣などを着用してください。また、試料や廃液が身体に付着した場合には、洗浄と消毒を実施し、医師の診断を受けてください。
- 患者試料や標準液や精度管理試料を取り扱う際。
- 廃液を取り扱う際。
- 保守点検を実施する際。
- クリーンライナーMを交換する際。
- マガジンドロワを引き出す際。

(2) 移動中のラック及び機構部への接触による手・指の負傷、感染を防ぐため、保護カバーを閉め、鍵をかけてから分析、保守点検を開始してください。また、分析中に保護カバーを開けないでください。

(3) 薬品による皮膚の損傷又は炎症を防ぐため、ISE洗浄液(N)、ハイクロージェントA、クリーンセルM、プローブウォッシュMは、指示書に記載された指示に従って取り扱ってください。

(4) バーコード読取装置を覗き込まないでください。強い光により、目を負傷するおそれがあります。

(5) 高電圧による感電を防ぐため、ラック投入収納部裏、免疫処理用e 602モジュール裏のカバー及び反応ディスクの上面カバーを取り外さないでください。

(6) 試薬ディスクへの接触による手・指の負傷を防ぐため、試薬ディスクカバーの開閉はスタンバイ中又は本体電源を切った状態で実施してください。

(7) 手指の負傷を防ぐため、ニードル部分があるプレクリーンMのボトルホルダー内には手を入れないでください。

2. その他の注意

(1) 精度管理試料の測定を行い、装置の精度管理を実施してください。

(2) 試薬、精度管理試料、標準液などの保管方法、取り扱い方法、使用方法については、それぞれの指示に従ってください。

(3) 試薬パック中に泡、膜があると分注量不足で精度良く測定できないおそれがありますので、試薬をセットする際は試薬パック中に泡、膜がないことを確認してください。

(4) 試料・試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜があると分注量不足で精度良く測定できないおそれがありますので、試料をセットする際は試料・試料容器中にフィブリンなどの混入物や泡、膜がないことを確認してください。

(5) 廃液及び廃棄物の処理不良による環境汚染を防ぐため、本装置から排出される廃液及び廃棄物は関連法令に従って適切な処理を行ってください。

(6) 電磁波による測定結果や装置動作への影響を防ぐため、本機器の近傍で携帯電話、トランシーバ、コードレス電話などの電波を出す機器を使用しないでください。

(7) 誤った部品を取り付けると精度良く測定できないおそれがあります。試薬プローブ、サンプルプローブなどはパーツNo.を確認のうえ交換してください。

(8) 故障したときは、取扱説明書に明示された範囲で責任者が処置を行い、それ以外の修理は弊社指定のサービス部門にご相談ください。

(9) 検体バーコードリーダを使用する場合、検体バーコードには、必ずチェックディジットを使用してください。チェックディジットを使用すると、検体バーコードの誤読率を低減することができます。

***【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

本装置は、周囲温度-20～75℃、相対湿度5～95%で保管してください。
装置設置の詳細は、【操作方法又は使用方法等】の第1項 設置条件及び第2項 使用環境条件を参照してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

通常の使用、稼働状況において、取扱説明書で定めた定期的な保守・点検、保守部品の交換を実施、更にその点検結果により必要な修理又は保全措置を行った場合の耐用期間:
使用開始(据付け)後7年〔自己認証による〕

06273530001-D

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 保守点検の準備

装置の性能、安全性確保のため、使用者による保守点検や部品の交換が必要です。詳細は取扱説明書を参照してください。

(2) 定期点検・清掃

表2 免疫処理用e 602モジュール定期点検・清掃項目

番号	項　目	周期
1	〈ユーティリティ〉〈メンテナンス〉〈試薬プライム〉	毎日 (始業時)
2	〈ユーティリティ〉〈メンテナンス〉〈ファイナライゼーション〉	
3	洗浄ラックによる装置停止	毎日 (終業時)
4	各プローブの清掃	
5	試薬分注機構周辺の清掃	
6	磁性粒子撹拌機構周辺の清掃	
7	アッセイカップ・チップ廃棄部周辺の清掃	
8	プロセル/クリーンセル供給部の清掃及びPC/CCカップの交換	1週間
9	プレウォッシュ用カップ撹拌機構及びセパレータの清掃	
10	インキュベーターの清掃	
11	アッセイカップ撹拌機構の清掃	
12	磁性粒子撹拌棒の清掃	
13	各洗浄槽の洗浄	
14	給水タンクの洗浄	
15	リキッドフロークリーニング	2週間
16	ピンチバルブチューブの交換	3ヵ月
17	給水フィルターの清掃	6ヵ月
18	冷却ファンの清掃	
19	プロセル/クリーンセル設置台の清掃	必要時
20	プロセル/クリーンセル吸引口フィルターの清掃	
21	試薬ディスクの清掃	
22	クリーンライナーセット位置周辺の清掃	
23	ファイナライゼーション	
24	長期間運用を停止する場合	

(3) 定期交換部品

下記リスト部品については、適時又は定期的な交換を実施します。

表3 免疫処理用e 602モジュール定期交換部品

番号	項　目	交換周期
1	エクルーシス PC/CCカップM	1週間
2	ピンチバルブチューブ (詳細は、弊社担当サービスにお問い合わせください)	3ヵ月

2. 業者による保守点検事項

弊社のサービス部門が定期的に実施する保守点検項目があります。詳細はサービス部門又はカスタマーサポートセンターにお問い合わせください。

【包装】

モジュール及びユニット・付属品単位で梱包します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2－6－1
連絡先: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
TEL: 0120-600-152
03-5443-7081
製造: ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東扇島ロジスティックスセンター

COBAS is a trademark of Roche.
コバス及びエクルーシスはRocheの商標です。

06273530001-D

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社